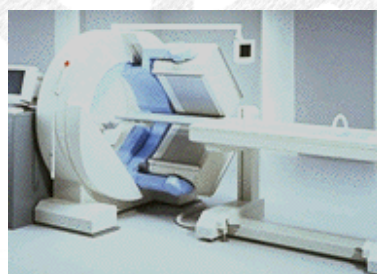


Godkjenning av virksomhet som utøver medisinsk strålebruk iht. strålevernforskriftens § 5

Ny forskrift om strålevern og bruk av stråling trådte i kraft 1. januar 2004. Som en følge av dette skal samtlige virksomheter som utøver medisinsk strålebruk innen røntgen- og MR-diagnostikk, nukleærmedisin og stråleterapi være godkjent av Statens strålevern innen 2008. I praksis omfattes alle helseforetak og alle private sykehus og institutter. Denne StrålevernInfoen skisserer hvordan godkjenningsprosessen planlegges gjennomført for disse virksomhetene.



Hvem trenger godkjenning? (jf. § 5)

Virksomheter innenfor følgende kategorier av medisinsk strålebruk:

- 1) Nukleærmedisin (jf. § 5 e)
- 2) Stråleterapi (jf. § 5 f)
- 3) Bruk av røntgen og MR innen spesialisthelsetjenesten (jf. § 5 g og § 5, annet ledd)

må innhente godkjenning fra Statens strålevern innen 2008.

En *virksomhet* kan ha et administrativt ansvar for en eller flere tilknyttede *enheter*. Typisk eksempel på slike virksomheter vil være et helseforetak med tilknyttede sykehus eller en hovedadministrasjon for flere røntgeninstitutter.

Virksomheten må innhente godkjenning som omfatter samtlige tilknyttede enheter for aktuelle kategorier av medisinsk strålebruk.

Søknadsskjema for de ulike kategoriene finnes på Strålevernets nettsider.

Godkjenningen vil bli utstedt for en periode på 5-10 år, avhengig av hvilken kategori av medisinsk strålebruk det søkes godkjenning for.

Overgangsbestemmelser (jf. § 51)

Tillatelser og godkjenninger gitt etter tidligere regelverk gjelder til de er erstattet av godkjenning etter § 5, men er ikke i noe tilfelle gyldig etter 1. januar 2008.

Virksomheter som ønsker å anskaffe nye strålekilder (jf. § 4 d) for ny godkjenning foreligger, må søke om midlertidig godkjenning for disse hos Strålevernet. Ved anskaffelse av ny røntgen- og MR-apparatur benyttes meldeskjemaet som finnes på Strålevernets nettsider.

Tidsplan for godkjenning

Strålevernet har planlagt en systematisk godkjenning av samtlige virksomheter som utøver medisinsk strålebruk, og har utarbeidet følgende tidsplan:

2005: Helse Øst (7 HF)

2006: Helse Sør (7 HF)
Helse Vest (4 HF)

2007: Helse Midt-Norge (4 HF)
Helse Nord (5 HF)

Alle private sykehus og institutter med hovedadministrasjon lokalisert innen de ulike regionene følger samme tidsplan som skissert for helseforetakene.

Strålevernet vil tilskrive virksomhetene og anbefale dem å søke om godkjenning etter tidsplanen over. Virksomhetene må søke separat godkjenning for de ulike kategoriene, men det er ønskelig at søknadene samordnes. Strålevernet oppfordrer samtlige virksomheter til å forberede seg på den kommende godkjenningsprosessen.

Strålevernforskriften ble gjort gjeldende fra 1. januar 2004 med unntak av enkelte paragrafer som først trer i kraft fra 1. januar 2006. Dette gjelder kravene til kompetanse (jf. §§7, 33), kvalitetskontroll av utstyr (jf. §35) og krav til dosimetri i røntgendiagnostikk og nukleærmedisin (jf. §§ 37 og 39).

Begrunnet søknad om dispensasjon presiseres i søknad om godkjenning. Søknaden skal inneholde planer for tiltak og tidsfrister for implementering av kravene.

Melding av strålekilder

Apparater og kapslede radioaktive kilder blir etter ny forvaltningspraksis tildelt et meldenummer av Statens strålevern. Virksomhetene vil bli bedt om å melde inn samtlige strålekilder i forbindelse med godkjenningen.

Varsel om tilsyn (jf. § 42)

Strålevernet vil utføre tilsyn ved utvalgte virksomheter i forbindelse med godkjenningsprosessen. Tilsynsobjektene vil bli tilskrevet om dette i rimelig tid, slik at strålevernsansvarlig i virksomheten (jf. § 8) kan tilrettelegge for tilsynet i samarbeid med Strålevernet. Tilsynets omfang vil kunne variere fra korte temabaserte tilsyn til mer omfattende revisjonsbaserte tilsyn.

Veiledere til forskriften

Det er utarbeidet veiledere til strålevernforskriften for ulike kategorier av medisinsk strålebruk. Veilederne utdyper og gir eksempler på hvordan generelle forskriftskrav kan oppfylles innen de respektive bruksområdene. Veilederne er tilgjengelige på Strålevernets nettsider.

Dette finner du på Strålevernets nettsider www.stralevernet.no:

- Strålevernloven og forskriften i sin helhet
- Søknadsskjemaer for godkjenning
- Meldeskjemaer for strålekilder
- Veiledere til forskriften

Veiledere og kontaktpersoner:

- Stråleterapi:
Versjon 1 (6. juli 2005) er lagt ut på nett, kontakt Hans Bjerke (67 16 25 75).
- Nukleærmedisin:
Under utarbeidelse, kontakt Jan Frede Unhjem (67 16 25 70).
- Røntgen og MR:
Versjon 24. juni 2005 er lagt ut på nett. Kontakt Anders Widmark (67 16 25 68) vedr. røntgen, eller seksjon ikke-ioniserende stråling (67 16 25 00) vedr. MR.

Alle veiledere er åpne for kommentarer og vil bli revidert jevnlig.